

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Danilon équidos NF 1.5 g ad us. vet., granulés pour chevaux et poneys

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque sachet de 3 g de granulés contient :

Substance active :

Suxibuzonum 1.5 g

Excipient :

Tartrazinum (E 102) 0.37 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Granulés jaunes pour administration orale

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Cheval et poney

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien, analgésique et antipyrétique pour chevaux et poneys

Traitement des douleurs et inflammations de l'appareil locomoteur (p. ex. contusions, arthrite, tendinites, ténosynovites, bursites, myosites et fourbures)

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de :

- gastrite, ulcères gastriques et/ou duodénaux, entérite
- affections rénale, hépatique ou troubles cardiaques
- coagulopathies, hémorragies, hémoglobinurie ou oedèmes d'origine non inflammatoire
- déshydratation, hypovolémie, hypertension

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent inhiber la phagocytose, c'est pourquoi la thérapie d'inflammations et de douleurs dues à des infections bactériennes doit être accompagnée d'un traitement antimicrobien approprié.

4.5. Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Porter une attention particulière lors du traitement de :

- très jeunes animaux (moins de 12 semaines) chez qui les fonctions hépatique et rénale peuvent ne pas être complètement développées
- animaux plus âgés chez qui ces fonctions peuvent être limitées
- poneys

Dans ces cas, le dosage doit être exact et un suivi clinique régulier doit être mis en place. Pendant le traitement, mettre de l'eau à volonté à disposition des animaux. En cas de traitement de longue durée, il faut contrôler régulièrement la formule sanguine. Si après deux jours, aucune amélioration n'est observée, il faut interrompre le traitement et vérifier le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation. Assurer un apport suffisant d'air frais. Eviter l'inhalation des poussières lors de l'ouverture du sachet et du mélange avec la nourriture. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement à l'eau courante. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. La tartrazine peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la suxibuzone, tartrazine ou un autre composant devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison du mécanisme d'action des AINS (inhibition de la synthèse des prostaglandines), les effets indésirables typiques des AINS peuvent survenir, tels qu'une irritation ou une ulcération gastro-intestinale, une insuffisance rénale, des troubles de la formule sanguine et une atteinte hépatique. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire.

Les poneys réagissent de manière plus sensible que les chevaux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Son utilisation est donc non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'autres AINS augmente le risque d'effets indésirables. Ne pas administrer simultanément avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, glucocorticoïdes, diurétiques et anticoagulants.

La suxibuzone et ses métabolites se lient fortement aux protéines plasmatiques et peuvent concurrencer d'autres substances ayant une affinité de liaison élevée aux protéines plasmatiques telles que les sulfamidés, les dérivés de coumarine, etc. Le principe actif peut ainsi être séparé des protéines, ce qui peut conduire à une concentration toxique en substance active non liée aux protéines.

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administrer par voie orale avec l'aliment concentré

Cheval

1er et 2ème jour :	2 sachets / 480 kg 2 x par jour (12.5 mg suxibuzone / kg PC par jour)
3ème au 5ème jour :	1 sachet / 480 kg 2 x par jour (6.25 mg suxibuzone / kg PC par jour)
Jours suivants :	1 sachet / 480 kg 1 x par jour (3.1 mg suxibuzone / kg PC par jour) ou 1 sachet / 480 kg PC tous les 2 jours

La dose doit être réduite à la plus petite quantité nécessaire à une réponse clinique suffisante.

Poney

Les poneys ne doivent recevoir que la moitié de la dose recommandée pour les chevaux.

1er et 2ème jour :	1 sachet / 240 kg 1 x par jour (6.25 mg suxibuzone / kg PC par jour)
4ème et 6ème jour :	1 sachet / 240 kg tous les 2 jours (3.1 mg suxibuzone / kg PC par jour)

La dose doit être réduite à la plus petite quantité nécessaire à une réponse clinique suffisante.

L'ingestion de foin peut conduire à une absorption retardée de la suxibuzone et donc à une efficacité clinique retardée. Par conséquent, il est recommandé de ne pas donner de foin avant et pendant l'administration de Danilon équidos NF.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage prolongé, les symptômes suivants peuvent être observés :

- anorexie, pertes de poids
- troubles gastro-intestinaux (irritation de la muqueuse, colite, ulcères, diarrhées, sang dans les selles)
- modification de la formule sanguine et hémorragies
- hypoprotéïnémie et oedème ventral, pouvant entraîner un épaissement du sang, un choc hypovolémique et une insuffisance circulatoire
- défaillance rénale
- réactions allergiques

Lors d'apparition de tels symptômes, le traitement doit être interrompu et le vétérinaire informé. Une perfusion lente de bicarbonate de sodium favorise l'élimination de la phénylbutazone.

4.11. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les équidés destinés à la production de denrées alimentaires.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, non stéroïdiens
Code ATCvet : QM01AA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La suxibuzone, est un précurseur (prodrogue) synthétique de la phénylbutazone, substance active éprouvée. Après administration par voie orale, la suxibuzone est résorbée au niveau du tractus gastro-intestinal et métabolisée dans le foie. Ainsi se forme la phénylbutazone avec ses propriétés antiinflammatoires, analgésiques et antipyrétiques connues. Le mécanisme d'action repose sur l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase nécessaire à la synthèse des prostaglandines, prostacyclines et thromboxanes. Les prostaglandines participent à la transmission des signaux périphériques de la douleur et au développement des inflammations. De plus, le médicament vétérinaire inhibe l'agrégation plaquettaire. En tant que précurseur de la phénylbutazone, la suxibuzone est mieux tolérée par l'estomac et a un faible potentiel ulcérogène que la phénylbutazone elle-même.

L'effet thérapeutique de la suxibuzone repose entièrement sur l'action de ses métabolites actifs, la phénylbutazone et l'oxyphénbutazone.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La suxibuzone est résorbée rapidement après administration orale au niveau du tractus gastro-intestinal et se lie en grande partie aux protéines plasmatiques. La suxibuzone est principalement métabolisée par hydrolyse dans le foie, processus au cours duquel se forment la phénylbutazone et son métabolite actif, l'oxyphénbutazone. Ces derniers sont principalement éliminés par voie rénale.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Tartrazinum
Mannitolum
Saccharum
Povidonum K-30
Saccharinum natricum
Ethylcellulosum 20

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

18 sachets d'aluminium laminé de 3 g dans un carton
60 sachets d'aluminium laminé de 3 g dans un carton
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 / 980 27 27
Fax : 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 68'044'001 1.5 g, 18 sachets de 3 g
Swissmedic 68'044'002 1.5 g, 60 sachets de 3 g
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 02.09.2021

10. Date de mise à jour du texte

27.04.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet